

ALLEGATO A2

ELENCO APPARECCHIATURE

	Descrizione	Q.tà
(A)	CARDIOANGIOGRAFO FISSO MONOPLANARE	2
(B)	POLIGRAFO PER EMODINAMICA	2
(C)	INIETTORE TIPO ACIST	2
(D)	CONTROPULSATORE AORTICO	1
(E)	ECOGRAFO A ULTRASUONI INTRAVASCOLARE	1
(F)	STRUMENTO MISURA RESISTENZE EPICARDICHE	1
(G)	ECOCARDIOGRAFO PER EMODINAMICA	2
(H)	OCT	1
(I)	DEFIBRILLATORE	2
(J)	ELETTROCARDIOGRAFO	2
(K)	APPARECCHIO PER ACT	2
(L)	MONITOR MULTIPARAMETRICO	2
(M)	RESPIRATORE	2
(N)	INFORMATIZZAZIONE	
(O)	ARREDI	
(P)	D.P.I.	

Tutte le apparecchiature compresi i software di diagnosi e refertazione diagnostica, devono essere conformi alle seguenti normative come da guida CEI 62-122: - D.Lgs. 46/97 – Recepimento della Direttiva Europea sui dispositivi medici CEE 93/42 - CEI 62-5 ed eventuali norme particolari

A. CARDIOANGIOGRAFO FISSO MONOPLANARE

Impianto Angiografico Digitale monoplanare di alta gamma per l'impiego in procedure diagnostiche e interventistiche in ambito vascolare.

Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali.

L'apparecchiatura angiografica dovrà garantire prestazioni di altissimo livello e assicurare grande affidabilità e livelli di produttività elevati, adeguati ai volumi di attività giornaliera previsti.

Il layout dell'impianto deve consentire l'accesso al paziente dal lato destro, dal lato sinistro.

L'impianto dovrà in ogni caso consentire l'esecuzione con la massima qualità d'immagine ed ergonomia delle seguenti procedure:

- diagnostica vascolare invasiva in ambito arterioso e venoso cardiaco;
- procedure di rivascularizzazione mediante angioplastica e stenting in ambito cardiaco;
- procedure per ricanalizzazione CTO;
- procedure strutturali DIA, DIV, PFO e chiusura di auricola;
- procedure di posizionamento di valvole aortiche TAVI, endoprotesi aortiche toraciche, anche con impianti di tipo complesso;
- procedure diagnostiche e interventistiche delle carotidi;
- procedure interventistiche di pacing e impianti di defibrillatori;
- procedure di elettrofisiologia anche con mappaggio elettroanatomico ed ablazione transcateretere.

Le caratteristiche minime delle diverse componenti dell'impianto sono le seguenti:

Generatore di alta tensione e complesso radiogeno

a. Generatore

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- generatore ad alta frequenza con controllo a microprocessore e potenza utile massima non inferiore a 100 kW(1000 mA a 100 kV);
- dotato di fluoroscopia pulsata e fluorografia con frequenza di acquisizione variabile;
- dotato di regolazione automatica dei parametri di esposizione sia in fluoroscopia che in fluorografia, con sistema atto ad ottimizzare l'esposizione in funzione del Paziente;
- dotazione di protocolli con cadenza di acquisizione predefinita per i diversi distretti di studio e possibilità di preimpostare e memorizzare protocolli personalizzati;
- dotato di sistemi avanzati per la riduzione della dose al paziente e agli operatori;
- dotato di scopia digitale pulsata per la riduzione della dose, con un ampio numero di livelli impostabili dall'operatore;
- dispositivo di controllo stato termico del complesso radiogeno con chiare indicazioni per l'operatore.

b. Complesso radiogeno

- anodo rotante ad alta velocità (non inferiore a 9000 giri/minuto);
- macchia focale almeno doppia di dimensioni non superiori rispettivamente a 0,5x0,5 ed 1,0x1,0;
- capacità di accumulo termico anodico non inferiore a 3000 kHU, di valore nominale e non Equivalente o efficace;
- elevata capacità termica del sistema tubo-guaina, preferibilmente superiore a 4000 kHU;
- capacità di dissipazione termica dell'anodo non inferiore a 400.000 HU/min e tale comunque da evitare soste per surriscaldamento del complesso radiogeno durante le procedure;
- controllo dell'emissione dei raggi X per l'ottimizzazione della scopia pulsata (possibilità di variare manualmente i parametri radiologici);
- il complesso radiogeno deve essere schermato per ridurre al minimo le interferenze che potrebbero influire sulla qualità del segnale, durante gli studi di elettrofisiologia;
- elevata silenziosità di esercizio;
- sistema di collimazione con variazione automatica per i diversi campi di studio disponibili;
- collimatori di tipo rettangolare regolabili dall'operatore con movimenti motorizzati posizionabili anche sull'immagine di scopia memorizzata;
- dotato preferenzialmente di filtri di compensazione anatomici semitrasparenti progressivi a movimento motorizzato posizionabili anche sull'immagine di scopia memorizzata;
- sistema di filtrazione della radiazione a bassa energia, preferibilmente a posizionamento automatico.

Stativo

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- ad arco isocentrico con ampia profondità;
- montaggio a pavimento o a soffitto con posizione di "parcheggio" ampiamente esterna al paziente;
- ampia flessibilità operativa con possibilità di esaminare tutti i distretti corporei del paziente;

- ampia possibilità di effettuare proiezioni oblique, cranio-caudali e caudo-craniali con movimenti motorizzati;
- possibilità di poter memorizzare un ampio numero di proiezioni multiple e permettere un rapido e agevole accesso al paziente;
- presenza di sistema anticollisione avanzato;
- possibilità di variare la distanza fuoco-detettore con movimento motorizzato.

Tavolo porta paziente

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- piano in fibra di carbonio a basso assorbimento;
- ampia possibilità di movimento in senso longitudinale e trasversale;
- altezza da terra variabile con movimento motorizzato;
- possibilità di rotazione attorno all'asse della base di appoggio;
- possibilità di esplorazione “total body”;
- possibilità di sostenere il peso del paziente e pesi aggiuntivi in caso di manovre rianimatorie;
- dotato di reggi braccio radiotrasparente posizionabile da entrambi i lati per il cateterismo brachiale;
- dotato di guide per il supporto di asta reggi flebo e altri accessori;
- dotato di materassino radiotrasparente in grado di assicurare un adeguato confort al paziente.

Detettore

Deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Detettore digitale piano di tipo “flat panel” dinamico con design compatto con il lato maggiore non superiore a 22 cm;
- Matrice di acquisizione non inferiore a 1024 x 1024;
- Dimensione del pixel non superiore a 200 micron;
- Catena di acquisizione con risoluzione spaziale, DQE e MTF più elevati possibile;
- Disponibilità di campi di acquisizione multipli;
- Il detettore digitale deve essere schermato per ridurre al minimo le interferenze che potrebbero influire sulla qualità del segnale durante gli studi di elettrofisiologia.

Sistema di acquisizione digitale

- Sistema di acquisizione, elaborazione e trattamento delle immagini con matrice non inferiore a 1024x1024 e profondità non inferiore a 12 bit;
- Cadenza di acquisizione dinamica non inferiore a 25 imm./sec.;
- Possibilità di acquisire immagini in sottrazione d'immagine con cadenza non inferiore a 6 immagini/sec;
- Revisione automatica delle sequenze acquisite e conservazione dell'ultima immagine fluoroscopia;
- Road-mapping;
- Possibilità di acquisizione sottrattiva con “angiografia rotazionale”;
- Sistema di acquisizione/ricostruzione dei tessuti molli simil-TC ottenute da acquisizioni rotazionali ad alta velocità (C-arm CBCT);

- Funzione Last Image Hold (LIH).

Sistema di visualizzazione, elaborazione, archiviazione delle immagini

Deve possedere le seguenti caratteristiche

- Almeno 2 monitor con diagonale non inferiore a 19" in sala angiografica montati su supporto pensile per la visualizzazione dell'immagine live e dell'immagine di riferimento;
- Almeno 1 monitor con diagonale non inferiore a 19" in sala comandi per la visualizzazione delle immagini;
- Tutti i monitor devono avere schermo piatto anti-riflesso e sensore luce ambiente per la regolazione automatica della luminosità dell'immagine;
- Il supporto reggi - monitor dovrà avere lo spazio per altri 4 monitor addizionali (poligrafo emodinamica, poligrafo elettrofisiologia, sistema di mappaggio e ripetitore ecografico);
- Dovrà essere possibile la visualizzazione dei dati relativi alla posizione dell'arco (angolare e orbitale) e alla distanza fuoco-detettore;
- Preferenzialmente dovrà essere possibile la visualizzazione delle immagini della Workstation di ricostruzione in sala angiografica;
- Ergonomia dell'interfaccia utente;
- Presenza di software di post-processing che comprenda: rimascheramento, pixel-shifting, windowing, enfaticizzazione dei bordi, massima opacizzazione, opacizzazione minima CO2, ecc;
- Presenza di applicativi di analisi vascolare avanzata con calibrazione manuale e automatica, possibilità di calcolo delle stenosi vascolari, misurazione distanze, misurazione di angoli e analisi ventricolare;
- Possibilità di algoritmi volti ad ottenere immagini di qualità elevata alla prima esposizione, garantendo la minor dose possibile;
- Dotato di memoria di massa di ampia capacità;
- Possibilità di integrazione con il sistema RIS/PACS aziendale;
- Possibilità di gestire ed inviare le immagini acquisite al PACS Aziendale;
- Produzione, per ogni procedura, dell'oggetto DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) che contenga campi idonei alla valutazione della dose ai pazienti e invio automatico al PACS al termine della procedura;
- Possibilità di esportare le immagini e il RDSR mediante memorie a stato solido e/o altri supporti (per esempio porte USB, CD/DVD);
- Dotato di una **workstation di ricostruzione** separata dalla consolle che consenta:
 - ricostruzione tridimensionale delle immagini acquisite in angiografia rotazionale;
 - possibilità di visualizzazione delle immagini di altre modalità diagnostiche (TC, RM) e preferenzialmente con la possibilità di effettuare ricostruzioni bi e tridimensionali (MPR, MPR curve, MIP e VR);
- Il sistema deve disporre di interfaccia DICOM conforme allo standard DICOM 3 e interfaccia di connessione in rete secondo standard DICOM per il collegamento al sistema RIS/PACS; lo scambio delle informazioni deve essere garantito attraverso il protocollo DICOM3 con dotazione delle classi di servizio necessarie per l'interfacciamento con il sistema RIS/PACS aziendale.
- La configurazione del sistema digitale dovrà prevedere, inoltre, le seguenti interfacce Dicom: DICOM Storage - DICOM Send per il trasferimento immagini su rete; - DICOM Query-Retrieve per il richiamo di immagini dalla rete; - DICOM Print per la documentazione delle immagini su

stampanti di rete; - DICOM Worklist per la ricezione dell'anagrafica Paziente inserita a livello centrale;

Sistemi per la misura e la riduzione della dose radiante ai pazienti e agli operatori

- Il sistema dovrà essere dotato di sistemi di misura e registrazione della dose erogata e del DAP;
- Dovrà essere possibile visualizzare in consolle il valore di dose erogata in un punto di riferimento, il tempo di beam-on e il prodotto dose- area (DAP);
- L'impianto dovrà essere dotato di sistemi avanzati per la riduzione della dose.

Accessori

- Sistemi passivi di radioprotezione ambientale per ridurre la dose agli operatori comprendenti:
 - sistema a tendina a teli pendenti da applicare ai lati del tavolo con protezione minima equivalente a 0,5 mmPb;
 - barriera pensile trasparente con protezione minima equivalente a 0,5 mmPb;
- Lampada scialitica monofaro per l'illuminazione del campo di lavoro da 50.000 Lux, regolabile in intensità e focalizzazione;
- Asta porta-flebo;
- Supporti di posizionamento Paziente (reggi-braccia di contenimento, per accesso percutaneo brachiale-omero-ascellare, ecc...);
- Possibilità di tele-diagnosi e tele-assistenza;
- Devono essere presenti sulle consolle delle apparecchiature le spie luminose ed acustiche indicanti l'erogazione raggi e la indicazione di tutti i parametri tecnici di esposizione;
- Descrivere i sistemi disponibili sugli impianti al fine della riduzione della dose al paziente e all'operatore quali i sistemi per la filtrazione delle radiazioni a bassa energia, la scopia digitale pulsata a più livelli di dose, i sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in grafia e scopia;
- Devono essere presenti ai due lati del tavolo radiografico tendine anti-x costituite, per la protezione della parte inferiore del corpo dell'operatore, da una protezione anti-x a teli pendenti con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm rivestita in materiale lavabile, e per la protezione della parte superiore dell'operatore da uno schermo aggiuntivo rigido e asportabile da fissare al tavolo radiografico costituito da materiale con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm rivestita in materiale lavabile;
- Devono essere forniti schermi di protezione pensili, costituiti da schermo e grembiolino, con equivalente in piombo di almeno 0.5 mm, con caratteristiche e posizionamento in sala adatte alle procedure di emodinamica;
- Il supporto tecnico al Servizio di Fisica Sanitaria da parte di tecnici specializzati della ditta aggiudicataria, per l'esecuzione delle prove di accettazione, durante le procedure di collaudo delle apparecchiature, e per le prove di costanza e di stato, durante l'intero periodo di service delle apparecchiature, ai sensi del D.Lgs 187/00 e s.m.i. Prevedere che gli applicativi di gestione dell'apparecchiatura e di elaborazione delle immagini consentano di effettuare misure ed elaborazioni specifiche per i controlli di qualità. Qualora non siano disponibili software proprietari per l'elaborazione deve essere possibile esportare le immagini acquisite sia in formato DICOM che in RAWDATA;
- Fornitura di un sistema di valutazione della dose in ingresso al paziente e di calcolo della dose efficace ed equivalente a organi critici durante le procedure interventistiche a partire dai parametri radiologici e dai valori di dose misurati attraverso il sistema di misura DAP (prodotto dose per area) integrato alle apparecchiature, così come previsto dal D.Lgs. 187/00;

- Registrazione dei parametri tecnici di esposizione e dei dati dosimetrici del paziente, di cui al punto precedente, e integrazione degli stessi all'interno del sistema informativo aziendale così come previsto dal Capitolato Tecnico al fine della registrazione dei singoli trattamenti con radiazioni ionizzanti ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs. 187/00;
- Fornitura di fantocci/dispositivi necessari per l'effettuazione dei controlli di qualità ai sensi del Dlgs 187/2000 e s.m.i.; i fantocci/dispositivi dovranno permettere l'analisi dei seguenti parametri: correnti di buio, non uniformità di segnale, non uniformità di SNR, bad pixel, risoluzione spaziale, risoluzione a basso contrasto e immagini latenti; qualora i fantocci proprietari non garantiscano il controllo dei parametri su-indicati dovranno essere forniti fantocci commerciali integrativi dotati di software di elaborazione automatica;
- N. 30 lastre di PMMA dimensioni (30x30x1 cm) per la valutazione dell'AEC.

B. POLIGRAFO PER EMODINAMICA

Il sistema deve essere dedicato allo svolgimento di procedure emodinamiche sia diagnostiche sia interventistiche. La configurazione base, pertanto, deve rispondere ai seguenti requisiti:

- Capacità di rilevazione di 12 derivazioni ECG (necessità di cavi sia radiopachi sia radiotrasparenti), della frequenza cardiaca, della SpO₂, della NIBP (pressione non cruenta) con sfigmo-manometro (metodo oscillometrico), delle pressioni invasive (fino a 4 segnali), dei gradienti pressori (standard, congeniti, intra-vascolari), delle aree valvolari, della C.O. (portata cardiaca, con metodo della termodiluizione e di Fick), degli shunt, di tutti i parametri emodinamici del Paziente (resistenze polmonari, resistenze vascolari, resistenze sistemiche, frazione di rigurgito, ecc...);
- Presenza di nr. 2 monitor a colori da almeno 19", a schermo piatto con tecnologia TFT, anti- riflesso, alta risoluzione, massima luminosità in sala comandi (uno per la visualizzazione dei segnali d'interesse in tempo reale, l'altro per il dialogo con l'operatore e la visualizzazione dei segnali precedentemente acquisiti e registrati), 1 monitor a colori da 19", a schermo piatto con tecnologia TFT, anti-riflesso, alta risoluzione, massima luminosità in sala d'esame, da poter installare sul supporto porta monitor dell'impianto emodinamico esistente;
- Saranno considerate altamente preferenziali soluzioni in cui l'operatore abbia la possibilità di decidere di visualizzare, in sala d'esame, tanto i segnali d'interesse in tempo reale quanto i segnali precedentemente acquisiti e registrati, per un confronto pre-post procedura;
- Possibilità di registrare su hard disk, per una durata massima di almeno 5 giorni, sino a 20 tracciati contemporanei;
- I tracciati devono poter essere documentati su carta, grazie alla presenza di una stampante laser compresa nella fornitura, nonché essere memorizzati su supporto di massa (CD-Rom o equivalente).
- E' altamente preferenziale la possibilità di esportare e richiamare le forme d'onda verso archivi centralizzati;
- Disponibilità di un gruppo di continuità (UPS) che assicuri la rilevazione dei parametri vitali anche in assenza dell'alimentazione elettrica per almeno 5 minuti;
- Presenza di una scrivania da destinarsi alla sala comandi per l'appoggio di quanto previsto con la fornitura in oggetto.

C. INIETTORE TIPO ACIST

- Riproducibilità delle procedure indipendentemente dall'operatore;
- L'utilizzo del sistema non solo per le iniezioni ventricolari ma anche in coronaria, sia durante le procedure diagnostiche sia interventistiche;

- Risultati ottimali anche utilizzando cateteri molto piccoli (4 French);
- Eliminazione di gran parte dei materiali “accessori”, quali siringhe, trasduttori di pressione, tuberie e rubinetterie varie, che appesantiscono in termini di tempo le procedure;
- Misurazione della pressione arteriosa in continuo

D. CONTROPULSATORE AORTICO

- Sistema automatico in grado di gestire il corretto ed efficace funzionamento dell'apparecchiatura
- In grado di selezionare la migliore sorgente per il segnale di sincronismo ed eventualmente cambiarla durante la terapia
- Individuazione corretta dei tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio del palloncino anche in presenza di aritmie
- Calcolo del grado di occlusività del palloncino
- Misurazione della pressione trans-membrana
- Possibilità di poter variare le scelte del sistema in qualsiasi momento

E. ECOGRAFO A ULTRASUONI INTRAVASCOLARE

- Possibilità di utilizzare sia sonde intravascolari
- Possibilità di una visualizzazione della sezione trasversale a schermo intero oppure una sezione trasversale di dimensioni inferiori nella parte inferiore dello schermo
- Possibilità di abilitazione del biosegnale integrato nel display solitamente usata per visualizzare l'attività ECG
- Possibilità di identificare le regioni di interesse facilitando la revisione con accesso istantaneo
- Possibilità di determinare automaticamente il diametro minimo e massimo dell'area in sezione trasversale
- Possibilità di effettuare misurazioni automatiche (aree, % di stenosi per area, diametri) sulla base dell'analisi delle immagini su computer per rilevare e identificare automaticamente il contorno luminale e del vaso in sezione trasversale
- Possibilità della funzione Cine-Loop™ e specificare un intervallo di fotogrammi in un punto qualsiasi della sessione e di riprodurre ripetutamente solo tale intervallo
- Archiviazione digitale
- Le immagini che appartengono a casi acquisiti devono essere esportate secondo il protocollo DICOM e memorizzate su supporti esterni rimovibili

F. STRUMENTO MISURA RESISTENZE EPICARDICHE

- Strumento di misura delle resistenze epicardiche e microvascolari per la determinazione della riserva coronarica tipo “Radialyser”

G. ECOCARDIOGRAFO PER EMODINAMICA

- Accesso completo ai controlli di rendering full volume in modalità Live, in revisione Cine e nella successiva riapertura dell'esame

- Imaging full volume istantaneo in B-Mode (in fondamentale ed armonica) - con un volume rate minimo di 30 o più Vol/sec per un settore di 90x90 gradi, in un solo ciclo cardiaco di acquisizione, ad una profondità di 16 centimetri e senza utilizzare la traccia ECG
- 2D in B-Mode (Imaging in fondamentale ed armonica) con tecnologia di focalizzazione dinamica e automatica in trasmissione su tutto il campo di vista, senza necessità di dover selezionare o cambiare la posizione dei fuochi da parte dell'operatore
- Ottimizzazione dell'immagine bidimensionale in modalità semiautomatica o automatica
- Modalità Color Doppler 2D, Color Doppler M-Mode e Color Doppler Energy o Power
- Doppler Spettrale in modalità Doppler Pulsato (PW), in Doppler Continuo (CW) e Doppler Spettrale Tessutale (TSD)
- Disponibilità nel sistema di software per l'analisi Eco Stress sia per l'indagine in 2D ed eventuale ampliamento di indagini Eco Stress tramite l'estrazione automatica e la visualizzazione dei piani di riferimento 2D standard dall'insieme dei dati ottenuti dall'acquisizione di un volume apicale per stadio
- Software TEE per l'analisi delle valvole funzionante in 3d/4d e colore in grado di fornire contemporaneamente informazioni fisiologiche e anatomiche sia su valvola mitrale che preferibilmente anche on line su valvola aortica
- Estrazione automatica dei contorni del ventricolo e dell'atrio sinistro da proiezioni apicali 2 e 4 camere di routine, tramite la tecnologia di riconoscimento delle forme, con lo scopo di ottenere le misure di volume di fine diastole e fine sistole, la frazione di eiezione e le curve di volume /tempo
- Disponibilità di salvataggio dei file sia in DICOM che in formato PC compatibile (AVI e JEPEG) per le immagini e le clip
- Modalità di 2D Speckle Tracking Imaging con la visualizzazione di vettori che indicano direzione e velocità del miocardio con M-mode virtuale, grafico di volume in tempo, grafico dv-dt, frazione di eiezione globale e segmentaria, mappe parametriche della fase specifiche per la dissincronia, analisi quantitativa di " Wall Motion" del cuore con sincronismi rilevabili dal M-mode virtuale.
- Transesofagea Volumetrica di ultima generazione funzionante in modalità Full Volume Istantaneo sia in 2D che in Color Doppler senza la presenza di ECG in modo da poter esaminare pazienti anche con aritmia cardiaca in real -time senza la necessità di sospensione della respirazione o gating ECG , è preferibile la presenza di un sistema di raffreddamento del cristallo e di pulsanti programmabili sulla sonda in modo da poter eseguire l'esame senza interagire con la consolle continuamente, la sonda deve essere schermata in modo da poter eseguire esami anche durante l'uso di elettrobisturi

H. OCT

- Possibilità di acquisizione di immagini intravascolari. Velocità di acquisizione ed elaborazione dei dati e delle immagini
- Possibilità di eseguire FFR
- Possibilità di salvare e richiamare le registrazioni per riesaminarle
- Zoomare l'area di interesse, aggiungere misurazioni ed annotazioni alle immagini OCT

- Esportare immagini fisse e filmati nei comuni formati standard

I. DEFIBRILLATORE

- Defibrillatore semiautomatico esterno bifasico a bassa energia
- Leggero, compatto e resistente agli urti accidentali
- Tasto on/off e tasto 'Scarica'
- Analisi ECG e carica esclusivamente in modalità automatica
- Energia massimo erogabile non ai 180 J
- Tempo minimo di erogazione di una scarica inferiore ai 10 s dal termine della pausa per la rianimazione cardio polmonare
- Display per la visualizzazione del tracciato ECG paziente e dei messaggi scritti
- Alimentazione tramite batteria non ricaricabile con durata minima in stand-by la più ampia possibile in grado di supportare un elevato numero di scariche
- Autotest di funzionalità e indicatore dello stato della batteria
- Messaggi vocali per la guida dell'operatore in italiano
- Piastre adesive monouso da defibrillazione adulti e pediatriche
- Possibilità di inserimento cavo ECG a 3 derivazioni
- Completo di tutti gli accessori e dispositivi medici necessari per un immediato utilizzo dell'attrezzatura

J. ELETTROCARDIOGRAFO

- 12 Canali ECG di superficie

K. APPARECCHIO PER ACT

- Apparecchi portatile alimentabile anche a batteria per la determinazione ACT con l'utilizzo di reagenti a secco

L. MONITOR MULTIPARAMETRICO

- Sistema di rilevazione dati paziente, completo di schermo di visualizzazione in grado di essere utilizzato anche durante il trasporto dei pazienti all'interno dell'area critica (Terapia Intensiva Cardiologica) e di assicurare il monitoraggio completo e senza interruzione dei dati paziente;
- Sistema modulare in grado di consentire una elevata personalizzazione dei parametri di monitoraggio in funzione del paziente con l'utilizzo di moduli monoparametrici o multiparametrici;
- Schermo piatto a colori, ad elevata risoluzione, di dimensioni non inferiori a 10", per la visualizzazione di almeno 4 tracce (canali);
- Funzionamento a batteria e da rete;
- Ciascun sistema deve essere dotato dei parametri di monitoraggio fondamentali (ECG/RESP, SpO₂, Pressione Non Invasiva, Pressione Invasiva, Temperatura);
- Analisi aritmie e tratto ST;
- Dalle dimensioni e peso ridotte;

- Forniti di tutto quanto l'occorrente per essere agganciati e sganciati in maniera semplice e veloce ad un ripiano fisso ed al letto paziente

M. RESPIRATORE

- Di ultima generazione idoneo per l'utilizzo con pazienti adulti;
- Tecnologia a microprocessore con monitoraggio e controllo dei parametri respiratori del paziente e con sistema pneumatico per ingressi aria ed ossigeno;
- Dotato di display con possibilità di visualizzare dei parametri ventilatori impostati, dei dati clinici del paziente, degli allarmi, delle curve e dei trend respiratori;
- Display da almeno 10 pollici;
- Ventilazione controllata a volume ed a pressione;
- Il più alto numero possibile di modalità ventilatorie e comunque con la disponibilità di almeno le seguenti modalità: spontanea, controllata, assistita, SIMV, PEEP, CPAP;
- Dotato di monitoraggio integrato della FiO₂ e degli allarmi relativi;
- Allarmi sui principali parametri paziente (apnea, volumi, frequenza, disconnessione circuito) e sul funzionamento del ventilatore (alimentazione elettrica e dei gas);
- Test di autodiagnosi completamente automatici ed eseguibili;
- Alimentazione elettrica 220V 50 Hz ed a batteria interna ricaricabile di emergenza;
- Completo di umidificatore;
- Completo di capnometria.

N. INFORMATIZZAZIONE

Negli ultimi anni l'Azienda AOU ha operato degli investimenti rilevanti per la costruzione del suo Sistema Informativo Sanitario, con particolare riferimento alla diagnostica per immagini. Il sistema informatico/informativo oggetto della presente fornitura, deve essere completo di hardware (client e server) adeguato alle prestazioni da effettuare, e queste componenti dovranno integrarsi organicamente con i sistemi esistenti, sia nelle componenti hardware, che software, che applicative.

Il sistema software applicativo deve essere organicamente integrato con la piattaforma RIS/CIS/PACS già presente presso l'Azienda, ciò al fine di beneficiare di tutti i servizi di integrazione già sviluppati e disponibili: in particolare legati al recupero delle informazioni anagrafiche dei pazienti, alla ricezione delle worklist, all'archiviazione delle immagini e referti.

Il software, deve essere classificato come dispositivo medico di classe IIa, secondo quanto contenuto nella direttiva 93/42/EEC, emendata dalla direttiva 2007/47/EC, e deve permettere la gestione dell'intero flusso di lavoro del laboratorio di emodinamica. Si considera che, in analogia alla gestione dei flussi di lavoro delle altre specialità ospedaliere dell'Azienda, il flusso inizi al momento della richiesta e programmazione della procedura e termini al momento della chiusura del referto e dell'archiviazione dei dati generati

Il software deve permettere la descrizione dettagliata della seduta interventistica in atto, attraverso la raccolta di dati clinici e tecnico/infermieristici. In fase di refertazione deve prevedere:

- la possibilità di inserire informazioni specifiche a seconda della tipologia di procedura eseguita (coro, angio, procedure strutturali, periferiche, ecc)

- Possibilità di specificare il primo operatore di ogni seduta, specificando gli operatori di ogni tipologia di studio (ad es. coro; ptca...) all'interno dello stesso esame
- Deve essere possibile inserire più di un segmento coronarico trattato nella scheda relativa alla singola lesione della ptca
- Possibilità di refertare un numero illimitato di lesioni e/o distretti trattate nei referti di angioplastica
- Possibilità di refertare le procedure di coronarografia attraverso atlanti interattivi e configurabili dai quali sia possibile esportare dati per accelerare la refertazione di procedure di angioplastiche, siano esse eseguite ad hoc che in una seduta differente
- Deve potere essere inserito il materiale utilizzato in modo semplice e senza necessità di ripetere operazioni di scarico già eseguite sul sistema di gestione materiali, se diverso.
- Possibilità di assegnare il materiale utilizzato alla singola lesione trattata.

Il software deve essere altamente configurabile per essere adeguato alle esigenze del Laboratorio ed essere, al contempo, sia uno strumento a supporto della quotidiana attività che uno strumento utile ai fini statistici, ovvero deve permettere di interrogare la base di dati per recuperare qualunque tipo di informazione sia stata inserita, sia a scopo clinico/scientifico che a scopo di data management aziendale.

Lo strumento deve essere certificato dal GISE per la compatibilità delle estrazioni dei report annuali richiesti dalla Società e garantire, inoltre, la predisposizione a qualunque altro registro regionale o nazionale

Allo scopo di completezza della base di dati che si verrà a creare e per la generazione di un referto completo di ogni sua parte, si richiede la possibilità di impostare campi obbligatori in base alle esigenze del Laboratorio affinché non sia possibile stampare il referto senza il completamento di tutti i dati richiesti senza che ci sia però impedimento di procedere con la compilazione di campi se sono stati omesse informazioni obbligatorie precedenti.

Deve essere possibile inserire regole di validazione che permettano di avere un referto congruente nelle sue diverse parti, controllando i dati inseriti attraverso regole di dipendenza completamente configurabili. Deve essere prevista la gestione degli "SCORE", in particolare la possibilità di registrare e valutare direttamente durante le procedure o la refertazione gli score più comuni di rischio coronario con possibilità di implementare altri score che si rendessero necessari.

I referti devono poter essere personalizzabili in termini di dati, font e ordine di stampa

Deve essere garantita la piena conformità ed aderenza alle direttive GISE per i criteri di qualità dei Laboratori di Emodinamica .

Al fine di ottimizzare le risorse e gli investimenti effettuati, nonché di evitare l'inserimento di ulteriori software analoghi a quelli già esistenti ed uniformare gli strumenti all'interno dell'Azienda, l'archivio su cui verranno archiviate le immagini sarà il PACS Aziendale e gli strumenti di visualizzazione delle immagini saranno quelli relativi alla soluzione PACS in uso. Sono a carico dell'aggiudicatario le licenze di visualizzazione immagini SUITESTENSA REVIEW CARDIO. E' pertanto richiesta una soluzione che offra il software di gestione integrato con il software di visualizzazione immagini SUITESTENSA, permettendo l'apertura delle immagini contestuale all'apertura dei dati procedurali/referto, al fine di evitare l'utilizzo, da parte dei clinici, di due sistemi separati con conseguente alto rischio clinico.

Le stazioni di lavoro dovranno garantire funzionalità di visualizzazione delle immagini di altre modalità diagnostiche (TC, RM) e preferenzialmente la possibilità di effettuare ricostruzioni bi e tridimensionali (MPR, MPR curve, MIP e VR).

Verrà valutata positivamente la fornitura di software di elaborazione avanzata delle immagini (angiografiche e non) che possano essere di supporto all'attività clinica in fase di pre e/o post procedura. In particolare, verrà valutata positivamente la fornitura di sistema di post processing QCA, LVA, e sistemi di pianificazione di interventi quali ad esempio TAVI ed EVAR integrati alle workstation PACS.

Al fine di ottenere una soluzione completamente inserita nel contesto dei sistemi Aziendali in uso, si richiedono le seguenti integrazioni:

- Integrazione con Anagrafica aziendale;
- Integrazione con il sistema RIS per la ricezione della worklist;
- Integrazione con le workstation PACS di visualizzazione delle immagini;
- Integrazione con il sistema RIS/CIS in uso per la restituzione del referto generato.

Saranno a carico dell'aggiudicatario tutti gli oneri di integrazione nessuno escluso.

Da un punto di vista architettonico, sarà a carico dell'Aggiudicatario la fornitura dell'hardware necessario per il corretto funzionamento del sistema offerto.

Nello specifico, si precisa che tutti i sistemi di calcolo Aziendali sono di tipo virtualizzato ed attestati sul Cluster di Virtualizzazione operante presso il Datacenter Aziendale. Pertanto, nell'ambito della presente fornitura, il fabbisogno di risorse hardware (risorse di elaborazione e di storage) necessario all'operatività del sistema, dovrà essere soddisfatto mediante fornitura di componenti della stessa classe di quelli esistenti, idonei al potenziamento dell'infrastruttura hardware esistente.

Il dettaglio della fornitura hardware nelle sue caratteristiche principali è quello di seguito indicato:

- Parte server: potenziamento ed espansione dell'infrastruttura virtuale presso il Data Center Aziendale mediante l'aggiunta di n. 1 nodo di calcolo Esx; il sistema esistente è basato su elaboratori di tipologia CISCO UCS Rack Server C220 M4; doppio processore E52680V4; RAM 512; Scheda Rete 2x10Gb SFP+ ; Scheda FC Dual Port 16GB; licenze VMWare VSphere Enterprise Plus + maintenance per l'intera durata del contratto;
- Parte Storage: ampliamento dello storage esistente di almeno 20 TB netti, al fine di poter archiviare le procedure interventistiche e gli altri esami contestuali eseguiti durante l'intera durata contrattuale; i Sistemi Storage esistenti sono basati sull'impiego di stazioni SAN EMC2 VNX 5600;
- Parte Client: N. 2 postazioni client per la refertazione con contestuale visualizzazione delle immagini;
- Parte Client: N. 2 postazioni per l'inserimento di dati procedurali da collocarsi in presala (una per ogni sala) complete di lettore di codici a barre.

Le postazioni client richieste devono avere almeno 16GB di RAM, processore almeno quad core e sistema operativo a 64bit.

Il dettaglio implementativo dei sistemi verrà definito puntualmente con il Servizio ICT Aziendale, successivamente all'aggiudicazione definitiva e preliminarmente alla fornitura.

Sulla base delle specifiche di progetto il servizio ICT provvederà alla configurazione dei server virtuali necessari, con i sistemi operativi e con le caratteristiche indicate dall'aggiudicatario; verrà garantito al fornitore l'accesso ai sistemi da remoto tramite VPN per le ordinarie operazioni di assistenza e manutenzione; saranno a cura del fornitore le operazioni di Backup e Recovery delle basi di dati; mentre saranno a cura del servizio ICT Aziendale le operazioni di Backup e Recovery a livello di sistema.

O. ARREDI

- Deve essere previsto l'arredo del Laboratorio di Emodinamica in funzione della disposizione dei locali proposta. Tutti gli arredi devono essere in materiale ignifugo, lavabili, sanitizzabili facilmente e resistenti

agli acidi. Dovranno come minimo essere forniti i seguenti materiali n. 4 armadi “porta cateteri” - n. 2 scrivanie - n. 6 sedie - n. 2 Lavelli per operatori in acciaio inox

P. D.P.I.

- Dispositivi di protezione ambientali mobili: Pareti mobili anti-x per la sala di emodinamica e di elettrofisiologia su ruote gommate piroettanti e freno di bloccaggio a massima praticità di movimento e minimo peso. Deve assicurare una protezione con equivalente di piombo di almeno 2 mm e dimensioni di almeno 80 cm di larghezza per 190 cm di altezza e deve avere uno schermo anti-x, con lo stesso equivalente in piombo, e dimensioni di almeno 30 cm x 40 cm. In procedure per cui la protezione dietro la parete mobile deve essere assicurata a più di un operatore deve essere possibile disporre del modello a tre ante o di una ulteriore barriera ad un’anta con caratteristiche analoghe.

SPECIFICHE MINIME DELLA GESTIONE DEL SERVIZIO PROPOSTO E DELL’ASSISTENZA TECNICA

Durante tutto il periodo contrattuale, la ditta offerente dovrà garantire la perfetta funzionalità di tutte le apparecchiature fornite, attraverso interventi di manutenzione come di seguito specificato - Il servizio di assistenza tecnica full-risk delle apparecchiature elettromedicali, deve consistere nei servizi di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Gli interventi di manutenzione correttiva delle apparecchiature dovranno essere effettuati entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento e in caso di particolare emergenza entro 12 (dodici) ore lavorative. La presa in carico e la riconsegna delle varie apparecchiature dovrà avvenire presso la sede dell’Azienda Ospedaliera - Dovrà istituire un Centro di Assistenza Tecnica che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate relative alle richieste di assistenza. Il Centro di Assistenza Tecnica dovrà essere attivo per la ricezione delle chiamate mediante operatore, per almeno 8 ore giornaliere, tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi - Per ogni intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito Rapporto, sottoscritto da un incaricato dell’Azienda Ospedaliera e dal tecnico che ha eseguito l’intervento - La gestione del magazzino relativo ai dispositivi medici, la loro movimentazione nel Laboratorio di Emodinamica e conseguentemente l’approvvigionamento degli stessi nonché la verifica della scadenza, il tutto da effettuarsi mediante utilizzo di personale della ditta aggiudicataria. Il magazzino sarà collocato nei locali messi a disposizione dall’Azienda Ospedaliera nei pressi del Laboratorio di Emodinamica o in luogo adatto indicato dal Direttore dell’U.O. di Cardiologia del P.O. di Sassari.

N.B. le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza con le disposizioni di cui all’art. 68 del DLGS 50/2016 in particolare co. 7. Qualora la descrizione di taluno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un’origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta descrizione deve intendersi integrata dall’espressione “o equivalente”.